CHAPITRE 3

RECUEIL . GESTION ET ARCHIVAGE DES DONNEES

INVESTIGATEUR

3.1. - L'investigateur doit s'assurer que les observations et les données sont correctement et complètement enregistrées dans les cahiers d'observation par des personnes dûment autorisées pour ce faire et signées.

3.2. - Les données peuvent faire l'objet d'un enregistrement informatique si le système est contrôlé en conformité avec les dispositions du guide de bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

3.3. - Si les données concernant l'essai sont directement informatisées, il faut des garanties suffisantes quant à leur validation ; il est en particulier nécessaire de disposer d'un document édité, daté et signé et de copies de sauvegarde. Les systèmes informatiques doivent être validés et un mode d'emploi détaillé doit être fourni et maintenu à jour.

3.4. - Toutes les corrections apportées au cahier d'observation et sur tout autre document concernant les données brutes sur support papier doivent être effectuées de manière à ne pas rendre illisibles les inscriptions originales. Les données correctes doivent être insérées avec - les raisons de la correction, datées et paraphées par l'investigateur. En ce qui concerne le traitement informatique des données, seules des personnes autorisées doivent être en mesure de saisir ou de modifier des données dans le système ; un registre des modifications, des suppressions et des données corrigées doit être conservé.

3.5. - Si des données sont modifiées durant leur traitement, la transformation doit faire l'objet de justifications écrites et la procédure doit être validée.

3.6. - L'expression des résultats et les comptes rendus des analyses de biologie doivent être réalisés conformément aux dispositions de l'annexe de l'arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale paru au Journal officiel de la République française du 4 décembre 1994

Les résultats des analyses doivent toujours être reportés, avec les valeurs normales de référence, sur le cahier d'observation ou annexés à celui-ci en s'assurant du respect de la confidentialité des données nominatives telle que prévue par les textes législatifs et réglementaires.

Les comptes rendus du laboratoire de biologie, qui doivent mentionner les résultats des analyses biologiques et ceux des contrôles, doivent être en possession de l'investigateur. (?outre les comptes rendus concernant chaque échantillon, il est conseillé au biologiste d'établir un document récapitulatif par personne impliquée dans l'essai indiquant : les différents résultats avec la date et l'heure de prélèvement et celle de l'exécution des analyses ; les résultats des échantillons de contrôle avec les mêmes renseignements chronologiques ; les éventuelles remarques ainsi que les incidents survenus.

3.7. Des données autres que celles prévues par le protocole peuvent apparaître sur le cahier d'observation. Elle doivent être identifiées comme étant des observations additionnelles et leur pertinence doit être indiquée par l'investigateur.

3.8. Les unités de mesure doivent être précisées. La transformation d'unités doit toujours être indiquée et justifiée.

3.9. L'investigateur doit tenir un registre confidentiel pour permettre l'identification sans ambiguïté de chaque personne se prêtant à l'essai.

PROMOTEUR ET MONITEUR

3.10. Le promoteur doit utiliser des programmes de traitement des données validés, fiables, accompagnés de modes d'emploi adéquats pour les utilisateurs.

3.11. Des mesures adaptées doivent être prises par le moniteur pour éviter que des données manquantes soient négligées ou que soient enregistrées des données incohérentes. Il faut indiquer clairement si une procédure attribue des valeurs manquantes.

3.1~. Lorsque des systèmes de traitement informatique des données ou d'entrée télématique sont utilisés, les procédures opératoires standard de ces systèmes doivent être disponibles. Ces systèmes doivent être conçus pour permettre une correction après chargement et cette correction doit apparaître dans un dossier d'audit (voir également les points 3.4. et 3.16.).

3.13. Le promoteur doit assurer la plus grande précision possible lors de la transformation de données. Il doit toujours être possible d'obtenir une édition informatique qui puisse être comparée avec les observations et les résultats originaux.

3.14. Si des données sont transformées en cours de traitement, la transformation doit être explicitée et la méthode validée.

3.15. Le promoteur doit être en mesure d'identifier toutes les données relatives à chaque patient à l'aide d'un code ne présentant aucune ambiguïté (voir point 3.9.).

3.16. Le promoteur doit tenir à jour une liste des personnes autorisées à apporter des corrections. Il doit protéger l'accès aux données à l'aide de systèmes de sécurité appropriés.

ARCHIVAGE DES DONNEES

3.17. L'investigateur doit conserver une liste des codes d'identification des personnes ayant participé à l'essai pendant au moins 15 ans après l'achèvement ou l'interruption de l'essai. Les dossiers des sujets et les autres données de base doivent être conservés aussi longtemps que l'hôpital, l'établissement ou le cabinet de consultation le permettent, mais pas moins de 15 ans après l'achèvement ou l'interruption de l'essai clinique.

Le promoteur ou autre propriétaire des données conserve toute documentation relative à l'essai pendant au moins 5 ans après, selon le cas, l'abandon du développement, le refus de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le retrait ou le non renouvellement de

l'autorisation de mise sur le marché ; en tout état de cause, cette documentation doit être conservée pendant au moins 15 ans après l'achèvement ou l'interruption de l'essai clinique.

Les documents à conserver par le promoteur et l'investigateur sont les documents essentiels de l'essai devant se trouver chez le promoteur et chez l'investigateur en début, lors du déroulement et en fin d'essai ; la liste de ces documents est fournie en annexe 12 de ce guide.

Les données archivées peuvent être conservées sur microfiches ou sur support informatique, pour autant que la conformité aux données originelles puisse être prouvée, qu'il y ait un système de sauvegarde et qu'une copie sur papier puisse être obtenue si nécessaire.

3.18. Les données relatives aux événements indésirables doivent toujours figurer dans le dossier de référence de l'essai.

3.19. Toutes les données et tous les documents doivent être mis à la disposition des autorités administratives compétentes si elles le requièrent, conformément aux dispositions des textes législatifs et réglementaires en vigueur.

3.20. Tout changement de propriété des données doit être documenté.

LANGUE ET TERMINOLOGIE

3.21. Toutes les informations écrites et tout autre matériel fournis aux personnes qui participent à l'essai et au personnel paramédical doivent être rédigés en langue française et utiliser une terminologie facilement compréhensible par ceux-ci.

3.22. Les cahiers d'observation des centres français doivent être rédigés et complétés en langue française .